

Internetconsultatieverslag wetsvoorstel Nationaal Contactpunt voor eHealth (NCPeH-NL)

1. Inleiding

Het wetsvoorstel Nationaal Contactpunt voor digitale gezondheid (hierna: het wetsvoorstel) stond open voor internetconsultatie van 21 juni tot en met 2 augustus 2024. De consultatie heeft in totaal 21 reacties opgeleverd. Hiervan zijn 16 reacties openbaar en 5 reacties niet openbaar. De reacties zijn gekomen vanuit brancheorganisaties en individuele burgers. De reagerende partijen worden hierna respondenten genoemd. Het wetsvoorstel is in zijn algemeenheid positief ontvangen. Nut en noodzaak zijn door de meeste respondenten onderschreven. Tegelijkertijd zijn er zorgen en kanttekeningen van uiteenlopende aard. Hierna wordt meer specifiek op de belangrijkste thema's en meest voorkomende reacties ingegaan; dit verslag bevat een samenvatting daarvan. Een aantal van de reacties en adviezen heeft geleid tot een aanscherping van het wetsvoorstel of nadere onderbouwing van keuzes in de memorie van toelichting.

2. Privacy en waarborgen

Vanwege de gevoeligheid van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens is het van belang voldoende waarborgen te bieden, zowel op het niveau van de Europese Unie als op nationaal niveau, om een hoge mate van gegevensbescherming, beveiliging, vertrouwelijkheid en ethisch gebruik te garanderen. Over de gehele keten zijn daarom waarborgen ingebouwd om de kans op misbruik zo klein mogelijk te maken. Uit de reacties is echter naar voren gekomen dat respondenten zich toch nog zorgen maken over oneigenlijk gebruik van of toegang tot de gezondheidsgegevens van burgers. Onderstaand wordt hier nader op ingegaan en wordt uitgewerkt welke maatregelen er zijn getroffen om de kans op misbruik zo klein mogelijk te maken. Naar aanleiding van reacties op de internetconsultatie is in de memorie van toelichting een aanvullende paragraaf opgenomen waarin onderstaande toelichting is opgenomen.

2.1 Afsprakenstelsel

Alle deelnemende lidstaten zijn via een nationaal contactpunt voor digitale gezondheid (NCPeH) aangesloten op het MyHealth@EU-netwerk en het bijbehorende afsprakenstelsel. Alle NCPeH's zijn gebonden aan dezelfde Europese eisen voor uitwisseling van gegevens op het terrein van semantiek, technische standaarden, gegevensbescherming en beveiliging. In dit afsprakenstelsel, ook wel een *'circle of trust'* genoemd, zitten diverse procesmatige- en technische waarborgen om ervoor te zorgen dat Europese zorgaanbieders niet op onrechtmatige wijze gegevens van Europese burgers kunnen opvragen.

Voordat een lidstaat met het NCPeH mag aansluiten op het MyHealth@EU-netwerk, dient het NCPeH een zelfbeoordelingstoets uit te voeren.¹ Vervolgens wordt door een Europese compliance check, die wordt uitgevoerd door een gecertificeerde onafhankelijke partij, getoetst of er wordt voldaan aan de strenge Europese eisen die gelden voor een NCPeH. Bij de implementatie van iedere nieuwe categorie van gezondheidsinformatie wordt hier op getoetst en daarnaast vinden periodieke audits plaats. Deze controles zorgen ervoor dat alle NCPeH's aan de gestelde interoperabiliteits- en veiligheidseisen voldoen. Nadat een NCPeH is aangesloten, wordt de naleving van de vereisten structureel door de Europese Commissie (EC) gemonitord om de integriteit van MyHealth@EU te waarborgen. Wanneer een NCPeH niet voldoet kan de EC overgaan tot (tijdelijke) opschorting van de dienstverlening van het NCPeH via MyHealth@EU. Zorgaanbieders die willen aansluiten op het NCPeH in de betreffende lidstaat moeten eveneens voldoen aan Europees gestelde eisen. Deze eisen waaraan Nederlandse zorgaanbieders, die willen aansluiten op het NCPeH moeten voldoen, kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur uitgewerkt worden. Daarnaast moeten zorgverleners die gezondheidsgegevens via het NCPeH willen opvragen van een cliënt die zij onder behandeling hebben, geautoriseerd zijn en daartoe een Europees

¹ [MyHealth@EU Readiness Criteria Checklist](#)

erkend identificatie- en autorisatiemiddel gebruiken met een hoog betrouwbaarheidsniveau. Een zorgverlener mag alleen als er sprake is van een behandelrelatie een opvraging doen bij het NCPeH. De behandelrelatie moet bevestigd worden door de zorgverlener bij het opvragen van gegevens, dit gebeurt door middel van een cryptografische ondertekening. De beide NCPeH's die bij de uitwisseling betrokken zijn, zijn verantwoordelijk voor de verificatie van de attestatie en deze wordt zowel bij het verzenden als het ontvangen van de aanvraag gecontroleerd. Omwille van het volledig verantwoording af kunnen leggen van de reis die gegevens hebben afgelegd, wordt een aantal gegevens gelogd door het NCPeH-NL. Indien onrechtmatig wordt opgevraagd kan door middel van de logging (net zoals bij uitwisseling tussen zorgaanbieders in Nederland plaatsvindt) worden achterhaald door wie de opvraging is gedaan. De functioneel beheerders kunnen via het beheerportaal de audit logs inzien en de technisch beheerders kunnen bij de systemen, logbestanden en audittrail database.

Daarnaast is ieder NCPeH verplicht te monitoren op mogelijke afwijkingen die kunnen wijzen op oneigenlijk gebruik. Binnen het MyHealth@EU-afsprakenstelsel zijn afspraken gemaakt over deze monitoring. Zo worden er meldingen afgegeven wanneer vanuit een specifieke zorgverlener, zorgaanbieder of een specifiek land binnen een bepaalde tijd meerdere pogingen worden gedaan om gegevens op te vragen. Wanneer een dergelijke afwijking wordt gedetecteerd, wordt dit direct gecommuniceerd. Het NCPeH-NL ontvangt deze informatie en kan op basis van de bevindingen passende stappen ondernemen. Dit kan onder meer het aanvragen van een stopzetting van de dienstverlening inhouden, mocht er sprake zijn van misbruik.

Uit de internetconsultatie blijkt dat wordt aangenomen dat het NCPeH-NL medische gegevens uit de categorieën van gezondheidsinformatie opslaat. Het wetsvoorstel leidt echter op geen enkele wijze tot centrale opslag van gegevens uit medische dossiers die worden gebruikt voor het samenstellen van de categorie gezondheidsinformatie. De gegevens afkomstig van de zorgaanbieder worden niet opgeslagen door het NCPeH-NL. Alleen de voor logging noodzakelijke metagegevens worden bewaard, zowel ten behoeve van de onweerlegbaarheid van gegevensuitwisseling als voor beveiligingsdoeleinden (zoals het voorkomen en opsporen van misbruik). Naar aanleiding van een suggestie uit de internetconsultatie is in het wetsvoorstel een nieuw artikel toegevoegd dat regelt dat per AMvB nader wordt uitgewerkt welke metagegevens worden bewaard (zoals die noodzakelijk zijn voor logging) en welke bewaartermijnen hiervoor gelden. In artikel 15o, vierde en vijfde lid, is onder andere geregeld dat per AMvB nader kan worden geregeld welke gegevens tussen wie zullen worden uitgewisseld, welke eisen aan beveiliging worden gesteld en welke bewaartermijnen gelden. Hiermee wordt gewaarborgd dat de (medische) inhoud van de categorie gezondheidsinformatie alleen wordt bewaard zolang als noodzakelijk is voor de verwerking.

2.2 Bewaartermijnen

Eén respondent heeft de vraag gesteld welke bewaartermijnen burgers kunnen verwachten. Het is echter niet duidelijk waar de vraag van de respondent precies betrekking op heeft. Zoals hiervoor benoemd, leidt het wetsvoorstel op geen enkele wijze tot centrale opslag van gegevens uit medische dossiers die worden gebruikt voor het samenstellen van de gezondheidsinformatie. De gegevens afkomstig van de categorie gezondheidsinformatie worden niet opgeslagen door het NCPeH-NL. Alleen de voor logging noodzakelijke metagegevens worden bewaard, zowel ten behoeve van de onweerlegbaarheid van gegevensuitwisseling als voor beveiligingsdoeleinden (zoals het voorkomen en opsporen van misbruik). Zoals toegelicht in de memorie van toelichting wordt per AMvB nader uitgewerkt welke metagegevens worden bewaard (zoals die noodzakelijk zijn voor logging) en welke bewaartermijnen hiervoor gelden.

2.3 Geheimhouding

Eén van de respondenten constateerde dat in het conceptvoorstel nog geen geheimhouding was geregeld voor gegevens betreffende de gezondheid. Om te voldoen aan de voorwaarden zoals gesteld in art. 9, derde lid van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: AVG), moeten de personen die de gegevens verwerken gehouden zijn aan geheimhouding door krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens nationale bevoegde instanties vastgestelde regels. In het wetsvoorstel is daarom in artikel 15o, derde lid, een geheimhoudingsplicht voor werknemers van het NCPeH-NL opgenomen.

2.4 Gebruik combinatie BSN en geboortedatum

Eén respondent geeft aan op dat een onderbouwing voor het gebruik van de geboortedatum in combinatie met het Burgerservicenummer (BSN) voor het identificeren van de cliënt ontbreekt. De respondent wijst er ook op dat een dergelijke eis de mogelijkheden van EPD's beperken om eenvoudig gegevensuitwisselingen met het NCPeH-NL te realiseren. Dit is een onjuiste veronderstelling. In de memorie van toelichting is uiteengezet dat naast het BSN de geboortedatum wordt uitgevraagd, om te voorkomen dat door een fout bij het invullen van het BSN de persoonsgegevens van een ander dan de beoogde cliënt worden verstrekt aan het NCPeH-NL in het B-land. Anders dan de respondent veronderstelt, wordt de combinatie van geboortedatum en BSN alleen gebruikt bij het vaststellen van de identiteit van de cliënt. In het verdere proces (het bevragen van de bronsystemen) wordt enkel het BSN gebruikt.

2.5 Authenticatie

In een van de reacties op de internetconsultatie wordt gewezen op de samenhang van het wetsvoorstel met het wetsvoorstel voor *Wijziging van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg en de Jeugdwet in verband met digitale identificatie en authenticatie in de zorg (DIAZ)*. Er is inderdaad sprake van samenhang. Het wetsvoorstel DIAZ ligt op dit moment voor in de Tweede Kamer. Het wetsvoorstel DIAZ heeft als doel om het Dezi-register (De ZorgIdentiteit) en bijbehorende erkende inlogmiddelen zorgbreed in te kunnen zetten voor onder meer toegang tot alle systemen waarbij persoonsgegevens en medische gegevens worden verwerkt. Om uniforme, veilige en betrouwbare digitale toegang tot (medische) gegevens te realiseren, voorziet het wetsvoorstel DIAZ in een grondslag om bij AMvB verschillende inlogmiddelen goed te keuren, waardoor zorgmedewerkers de keuze hebben uit inlogmiddelen die gebruikt kunnen worden. Momenteel kan door Nederlandse zorgverleners worden ingelogd bij het NCPeH-NL met een UZI-pas. Zodra meerdere inlogmiddelen erkend zijn, zullen deze tevens gebruikt kunnen worden voor het inloggen bij het NCPeH-NL.

3. Rechten burgers

Bij de consultatie zijn vragen gesteld over de rechten van burgers en hoe zij deze kunnen uitoefenen. Hieronder worden deze thema's toegelicht.

3.1 Elektronisch uitwisselingssysteem

Uit de internetconsultatie is gebleken dat er vragen bestaan over of het NCPeH-NL moet worden gekwalificeerd als een elektronisch uitwisselingssysteem (EUS) in de zin van artikel 1, onder j, Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz). Daarnaast wordt bezorgdheid geuit over hoe de rechten van burgers, zoals opgenomen in de Wabvpz, worden gewaarborgd als het NCPeH-NL niet wordt gekwalificeerd als een EUS.

Het NCPeH-NL kan niet worden gekwalificeerd als een EUS. De verplichtingen vanuit de Wabvpz die wel van toepassing zijn op een EUS, zijn grotendeels in lijn met verplichtingen die al gelden voor verwerkingsverantwoordelijken onder de AVG. Deze zijn daarmee tevens van toepassing op het NCPeH-NL. Dit wordt hieronder nader toegelicht.

Op grond van artikel 1, onder j, van de Wabvpz wordt een Elektronisch uitwisselingssysteem (EUS) gedefinieerd als *een systeem waarmee zorgaanbieders op elektronische wijze, dossiers, gedeelten van dossiers of gegevens uit dossiers voor andere zorgaanbieders raadpleegbaar kunnen maken, waaronder niet begrepen een systeem binnen een zorgaanbieder*. Om als EUS gekwalificeerd te worden is het ingevolge de definitie van artikel 1, onder j, van de Wabvpz onder meer van belang dat het een systeem betreft waarmee zorgaanbieders op elektronische wijze gedeelten van dossiers of gegevens uit dossiers voor andere zorgaanbieders raadpleegbaar kunnen maken. De Wabvpz gaat daarbij uit van een zorgaanbieder in de zin van artikel 1, onder c, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Dit is een instelling, dan wel een solistisch werkende zorgverlener die Wlz-zorg, Zvw-zorg of andere zorgverleent. De zorgaanbieder in de andere lidstaat waarmee het NCPeH-NL uitwisselt valt echter niet onder de kwalificatie van zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz, nu de Wkkgz niet op deze zorgaanbieder van toepassing is aangezien deze geen zorg verleent zoals bedoeld in de Wkkgz. Het NCPeH-NL kan daarom niet worden gekwalificeerd als EUS in de zin van artikel 1, onder j, van de Wabvpz.

In reacties op de internetconsultatie voor het wetsvoorstel is de vraag naar voren gekomen in hoeverre het niet zijn van een EUS van invloed is op de rechten van cliënten zoals opgenomen in de Wabvpz. De rechten voor cliënten zoals opgenomen in de Wabvpz zijn met name verplichtingen die van toepassing zijn op de zorgaanbieder. Hier wordt door het wetsvoorstel niets aan gewijzigd. De verplichtingen vanuit de Wabvpz die wel van toepassing zijn op een EUS, zijn grotendeels in lijn met verplichtingen die al gelden voor verwerkingsverantwoordelijken onder de AVG. Deze zijn daarmee tevens van toepassing op het NCPeH-NL. Het feit dat het NCPeH-NL geen EUS is heeft wel tot gevolg dat verplichte toepassing van de NEN-normen 7510, 7512 en 7513, zoals opgenomen in het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders, niet van toepassing is op het NCPeH-NL. Dit heeft echter geen grote gevolgen, omdat het NCPeH-NL wordt beheerd door het CIBG, dat ressorteert onder de minister van VWS, waarvoor het basishorizontale kader voor informatiebeveiliging voor de overheid (Baseline Informatiebeveiliging Overheid) geldt. In de AMvB zal de beveiliging van gegevens nader worden uitgewerkt. Ook gelden op basis van het MyHealth@EU-afsprakenstelsel Europese standaarden en afspraken, waaronder afspraken op het gebied van logging. Wat betreft de logging, moet worden opgemerkt dat de NEN 7513 niet geschreven is voor internationale uitwisseling. Er wordt onderzocht hoe gezamenlijk in de keten toch kan worden voldaan aan de vereisten uit de NEN 7513. Deze toelichting is naar aanleiding van de internetconsultatie toegevoegd aan de memorie van toelichting.

3.2 Beschikbaar stellen via een EUS

Een zorgaanbieder kan ervoor kiezen om de gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem beschikbaar te stellen aan het NCPeH-NL. Naar aanleiding van het advies van de Autoriteit Persoonsgegevens (hierna: AP) is in artikel 15r, vijfde lid (aangepast wetsvoorstel) gespecificeerd dat deze bepaling alleen ziet op elektronische uitwisselingssystemen zoals bedoeld in artikel 1, onderdeel j, Wabvpz, zoals het Landelijk Schakel Punt (LSP). Zoals hiervoor toegelicht beperkt de definitie van elektronisch uitwisselingssysteem zich tot het uitwisselen van informatie tussen zorgaanbieders.

Dat betekent dat het uitwisselingssysteem in zoverre niet als elektronisch uitwisselingssysteem fungeert, wanneer een zorgaanbieder dit systeem gebruikt voor het uitwisselen van gegevens met

het NCPeH-NL. Artikel 8, tweede lid, van de Wabvpz dat de grondslag voor de beheerder van het elektronisch uitwisselingssysteem bevat om het BSN te mogen verwerken, alsmede de bepalingen inzake de elektronische verwerking van gegevens in hoofdstuk 3a van de Wabvpz, missen daardoor toepassing. Nu bij de uitwisseling van gegevens met het NCPeH-NL voor digitale zorg het BSN wordt verstrekt en omdat het wenselijk is dat bij die uitwisseling ook de waarborgen uit hoofdstuk 3a gelden, is in het zesde lid van artikel 15r bepaald dat de beheerder bevoegd is tot het ontvangen en verstrekken van het BSN en dat de bepalingen uit hoofdstuk 3a van overeenkomstige toepassing zijn. Bovenstaande is tevens nader toegelicht in de memorie van toelichting.

3.3 Inzagerecht

In de reacties op de internetconsultatie werd gevraagd op welke wijze burgers recht krijgen op inzage in en afschrift van hun gegevens en inzage in de logging. Zoals hiervoor al benoemd blijven de rechten van betrokkenen zoals geregeld in hoofdstuk 3 van de AVG onverkort van toepassing en kunnen uitgeoefend worden door betrokkenen jegens de verwerkingsverantwoordelijke.

Alle bevragingen worden gelogd door het NCPeH-NL. Betrokkenen kunnen zich voor inzage in de logging wenden tot het CIBG, die het NCPeH-NL beheert. In de logging staat onder andere wie de opvraging heeft gedaan, wat er is opgevraagd en of er uitwisseling heeft plaatsgevonden. De medische inhoud van de opgevraagde categorie gezondheidsinformatie wordt niet opgeslagen/gelogd. Het NCPeH-NL geeft de benodigde medische gegevens digitaal door ten behoeve van uitwisseling tussen zorgverleners en slaat deze dus niet op. Het is daardoor niet mogelijk voor de burger om bij het NCPeH-NL inzage te krijgen in de medische inhoud. Bij uitwisseling is het alleen de opvragende zorgverlener die medische inhoud kan inzien. Het is aan de behandelend zorgverlener om deze gegevens te delen met de betrokkene.

3.4 Koppeling PGO

Een respondent heeft de vraag gesteld op welke manier cliënten inzage kunnen krijgen in de gegevens die uitgewisseld worden door het NCPeH-NL, en of en hoe data beschikbaar komt voor hun persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) (artikel 15ae Wabvpz). Daarnaast is door een andere respondent de suggestie gedaan om het wetsvoorstel aan te vullen zodat er ook uitgewisseld kan worden met burgers, door een afschrift beschikbaar te maken in de PGO van de cliënt.

Zoals hierboven aangegeven worden de gegevens die worden uitgewisseld door het NCPeH-NL (de medische inhoud van de categorie gezondheidsinformatie) niet opgeslagen door het NCPeH-NL. De verplichting die voortvloeit uit het reeds bestaande artikel 15ae van de Wabvpz om gegevens over de cliënt op verzoek te delen met een persoonlijke gezondheidsomgeving ligt bij de betreffende zorgaanbieder. Een verplichting voor het NCPeH-NL om gegevens te delen met de cliënt via een portaal, zoals een PGO of een Wallet is van een andere orde en is momenteel technisch niet mogelijk. Het NCPeH-NL is ingericht voor het uitwisselen van gezondheidsgegevens tussen zorgaanbieders in verschillende lidstaten indien sprake is van behandeling van een cliënt. Hierbij is sprake van een proces in twee stappen waarbij het NCPeH-NL de ontvangen gegevens samenvoegt en converteert naar het format van de betreffende categorie van gezondheidsinformatie. Hierbij worden de gezondheidsgegevens vertaald naar Europese coderingen. Het NCPeH van het B-land vertaalt de Europese coderingen vervolgens naar de codes en taal van het betreffende land. Het is nu technisch niet mogelijk voor het NCPeH-NL om een patiëntsamenvatting samen te stellen die direct door de cliënt kan worden opgeslagen in een persoonlijk gezondheidsdossier in de taal en codering van de lidstaat waar men bijvoorbeeld op vakantie gaat. Het zou kunnen dat in de

toekomst door de lidstaten wordt besloten een extra dienst toe te voegen aan MyHealth@EU die dit mogelijk maakt, echter deze uitwisseling is nu nog onvoldoende nader bepaald.

Met het wetsvoorstel wordt de deelname aan het vrijwillige netwerk van nationale contactpunten, bedoeld artikel 14, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2011/24 geïmplementeerd. Het verzoek om een bepaling in het wetsvoorstel op te nemen voor uitwisselingen naar een PGO gaat verder dan wat de Richtlijn (EU) 2011/24 verlangt. Het is om die reden onwenselijk een dergelijke bepaling toe te voegen. Dit argument wordt versterkt doordat een dergelijke uitwisseling nog niet nader is bepaald, en dit te veel onzekerheden geeft in het uitwerken van de bepaling.

De EHDS bevat relevante aanvullingen op het recht op inzage en overdraagbaarheid van de gegevens van de cliënt. Gelet hierop is het passender de toekomstige mogelijkheid om categorieën van gezondheidsinformatie op verzoek van de cliënt uit te wisselen met persoonlijke gezondheidsdossiers mee te nemen in de voor de EHDS benodigde implementatiewetgeving. De cliënt kan al inzage krijgen in de uitgewisselde gezondheidsgegevens door dit op te vragen bij de behandelend zorgverlener.

3.5 Terugrapportage zorgaanbieders in Nederland

Tevens werd door de respondenten gevraagd of er een terugrapportage wordt gegeven over de ingezette behandeling in de andere lidstaat. Op dit moment is er geen functionaliteit binnen MyHealth@EU die een terugrapportage ondersteunt. Voor de continuïteit van zorg kan het van belang zijn dat de gegevens over de behandeling in de andere lidstaat gemeld worden aan de zorgverlener in het thuisland. Dit zal dan tussen de betreffende zorgaanbieders geregeld moeten worden. Het is mogelijk dat de techniek in de toekomst deze functionaliteit zal ondersteunen.

3.5 Toestemming

Uit de internetconsultatie blijkt dat er veel vragen bestaan over de toestemming die door de Nederlandse cliënten moet worden gegeven voordat uitwisseling van medische gegevens met een zorgverlener in andere lidstaat mogelijk is. Dit wetstraject brengt geen wijzigingen aan in de grondslagen voor verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens en de doorbreking van het beroepsgeheim van Nederlandse zorgverleners. De scope van de voorgestelde wetgeving beperkt zich tot de borging van de wettelijke taak en de grondslag voor een rechtmatige verstrekking aan en verwerking van persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid, door het NCPeH-NL.

De toestemming van de Nederlandse cliënt aan de Nederlandse zorgaanbieder om gegevens uit te wisselen via het NCPeH-NL is voorwaardelijk voor de verstrekking van gegevens vanuit de Nederlandse zorgaanbieder aan het NCPeH-NL. Indien toestemming ontbreekt, worden er geen gegevens naar het NCPeH-NL gestuurd en kan er niet worden uitgewisseld. Het NCPeH in de andere lidstaat ontvangt dus alleen gegevens wanneer een Nederlandse cliënt de toestemming aan zijn Nederlandse zorgaanbieder heeft geregistreerd. Daarnaast kan het wel zo zijn dat de wet- en regelgeving in de andere lidstaat óók toestemming vereist van de cliënt voor de verwerking door de zorgverlener aldaar. Dat zal dan in de betreffende lidstaat door de zorgverlener worden gevraagd aan de cliënt. Dit staat los van de toestemming die de cliënt heeft gegeven aan de zorgaanbieder in Nederland om verstrekking mogelijk te maken.

Daarnaast wordt er vanuit de internetconsultatie op gewezen dat het wetsvoorstel de wettelijke grondslag regelt voor het NCPeH-NL om gegevens te verwerken, maar dat deze daartoe eerst door de zorgaanbieder aan het NCPeH-NL moeten worden verstrekt op basis van uitdrukkelijke

toestemming. Daarbij heeft de zorgverlener te maken met de geheimhoudingsplicht op grond van art. 88 Wet BIG en art. 7:457 BW. Het wetsvoorstel verandert niets aan deze bestaande wetgeving. Toestemming is in het kader van de WGBO een mogelijkheid voor het doorbreken van de geheimhouding van de zorgaanbieder, maar geen verplichting. De vraag is vervolgens of de zorgaanbieder de afweging maakt om de gegevens te verstrekken aan een derde, aangezien in dit geval de 'derde' een overheidsorganisatie is en er sprake kan zijn van een afhankelijkheidsrelatie tot de burger.

De afweging of de zorgverlener de geheimhouding doorbreekt, is inderdaad een afweging van de zorgverlener zelf. Het wetsvoorstel regelt tenslotte geen plicht tot verstrekking door de zorgaanbieder. Uitdrukkelijke toestemming is dus de enige mogelijke grondslag voor verstrekking door de zorgaanbieder en voor het doorbreken van het beroepsgeheim. In de uitdrukkelijke toestemming die gevraagd wordt aan de cliënt zal tevens toegelicht worden dat de uitwisseling met de zorgverlener in een andere lidstaat die de cliënt onder behandeling heeft, plaatsvindt via het NCPeH-NL (én daarnaast via een NCPeH in de andere lidstaat). Daarbij wordt tevens transparant gemaakt dat het daarbij gaat om een overheidsorganisatie. Vanuit zorgorganisaties zijn tot nog toe geen signalen ontvangen dat bovenstaande als problematisch wordt ervaren.

Ten slotte is in de consultatie de vraag gesteld of een dergelijke toestemming wel vrijelijk gegeven kan worden voor een verstrekking via een overheidsorganisatie, ook als die overheid zelf niet op basis van toestemming verwerkt, maar op basis van een wettelijke grondslag. Op basis van de Richtsnoeren 05/2020 inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679 van de *European Data Protection Board* (EDPB) - die zien op toestemming als rechtstreekse grondslag kan evenwel betoogd worden dat ondanks dat de EDPB als vuistregel hanteert dat toestemming in de verhouding burger-overheid niet altijd vrijelijk gegeven kan worden, dit bij het NCPeH-NL wel degelijk mogelijk is. In paragraaf 3.1.1 van eerdergenoemde Richtsnoeren geeft de EDPB voorbeelden van een mogelijke wanverhouding tussen burger en overheid of het ontbreken daarvan die van invloed zijn op het vrijelijk kunnen geven van een toestemming. Bij analoge toepassing van deze voorbeelden valt op dat ook bij weigering door de cliënt om de medische gegevens aan het NCPeH-NL te verstrekken (met het doel deze aan een ander nationaal contactpunt en vervolgens aan een hulpverlener te verstrekken), deze nog steeds zorg zal ontvangen. Ook is het voorzienbaar dat bij een dergelijke weigering de zorgverlener in kwestie rechtstreeks contact zal opnemen met de huisarts van de cliënt om relevante informatie uit diens dossier op te vragen, zonder tussenkomst van nationale contactpunten als het NCPeH-NL. Rechtstreeks contact verloopt echter niet optimaal en kan, bijvoorbeeld vanwege taalbarrières, tijdrovend zijn of misverstanden veroorzaken. Voor optimale zorg is het wenselijk dat de toestemming voor verstrekking aan een zorgverlener in een andere lidstaat via het NCPeH-NL verleend wordt. De consequentie van het weigeren van de toestemming is echter niet dat zorg geweigerd zal worden. Daarmee zijn aan de weigering geen aanzienlijke negatieve gevolgen verbonden voor een cliënt die een weigering onmogelijk maken.

Mede op basis van advies van de AP is om de rechtmatigheid van de uitwisseling te waarborgen en de verwerkingsgrondslagen te verduidelijken, in artikel 15r, derde lid, expliciet opgenomen dat de uitwisseling alleen plaatsvindt indien de cliënt toestemming heeft gegeven aan de zorgaanbieder die gegevens te delen ten behoeve van het verkrijgen van zorg in een andere lidstaat. Het wordt daarmee een publieke taak voor het NCPeH-NL om te controleren of de cliënt toestemming heeft gegeven.

3.6 Toestemmingsvoorziening

Respondenten stelden de vraag op welke wijze de toestemming wordt geregistreerd. Eén van de respondenten stelde de vraag of het alleen mogelijk is om digitaal toestemming te geven voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim en het verstrekken van de gegevens via MyHealth@EU.

De uitwisseling kan alleen plaatsvinden als de cliënt toestemming heeft gegeven voor verstrekking aan het NCPeH-NL ten behoeve van uitwisseling met zorgverleners in andere lidstaten. De toestemming die gegeven is door de cliënt voor nationale uitwisseling is in elk geval niet voldoende voor de grensoverschrijdende uitwisseling. In de architectuur is voorzien dat het NCPeH-NL controleert of toestemming is gegeven via een online toestemmingsvoorziening (OTV) of een elektronisch uitwisselingssysteem (EUS). Als er geen toestemming is, wordt dit teruggekoppeld. Als er wél toestemming is geregistreerd door de Nederlandse cliënt, worden de bronsystemen bevraagd en wordt de categorie van gezondheidsinformatie samengesteld. De cliënt kan de toestemming voor uitwisseling aan en uit zetten zodat het mogelijk is om alleen tijdelijk toestemming te geven voor uitwisseling, bijvoorbeeld tijdens de vakantie. Bevragingen buiten de aangegeven periode zijn dan niet mogelijk. Indien een burger moeite heeft om zelfstandig toestemming te registreren, wanneer diegene niet digitaal vaardig is, dan kan de burger dit samen met een zorgverlener doen.

4. Relatie tot andere initiatieven

In de reacties op de internetconsultatie werden vragen gesteld over de relatie tussen het wetsvoorstel en andere beleidsinitiatieven: de Meerjarenagenda van de Wet elektronische gegevens uitwisseling in de zorg (Wegiz), het Landelijk dekkend netwerk van infrastructuren en Twiin Afsprakenstelsel. Naar aanleiding van deze reacties is in de memorie van toelichting een paragraaf toegevoegd waarin de samenhang wordt toegelicht.

4.1 Landelijk dekkend netwerk van infrastructuur en Landelijk Vertrouwensstelsel

De MyHealth@EU-infrastructuur is zo ingericht dat de nationale zorginformatiestelsels ongemoeid blijven en de grensoverschrijdende gegevensuitwisseling plaatsvindt via de NCPeH's van de betreffende landen. Het zorginformatielandschap in Nederland is versnipperd. Daarom neemt het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de regie om samen met het zorgveld toe te werken naar een Landelijk Dekkend Netwerk. Een Landelijk Dekkend Netwerk is een netwerk van gekoppelde infrastructuur, dat zorgaanbieders en patiënten met elkaar verbindt voor het uitwisselen van gezondheidsgegevens. Het NCPeH-NL zal onderdeel worden van het Landelijk Dekkend Netwerk. Er zal samenhang tussen beide trajecten worden geborgd. Het doel van het project Landelijk Vertrouwensstelsel is ook om de versnippering van vertrouwensafspraken binnen het nationale zorginformatiestelsel tegen te gaan en in plaats daarvan te komen tot gestandaardiseerde, geharmoniseerde en geüniformeerde vertrouwensafspraken. Deze afspraken worden bij voorkeur vastgelegd op één plek. Zorgaanbieders en leveranciers hebben hierdoor meer duidelijkheid en zekerheid over de voorwaarden waaronder gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid plaatsvinden. Dit draagt bij aan de veiligheid en betrouwbaarheid van digitale zorgsystemen en bevordert een efficiënte(re) samenwerking tussen verschillende zorgsectoren. Door het Twiin Afsprakenstelsel te kiezen als de centrale plek voor het vastleggen van vertrouwensafspraken, is er nu een eerste basisversie van het Landelijk Vertrouwensstelsel van waaruit het stelsel kan doorgroeien. Binnen het project wordt voor de langere termijn gekeken naar de integratie van het Landelijk Vertrouwensstelsel in het bredere gezondheidsinformatiestelsel, zoals beschreven in de Nationale Visie en Strategie (NVS) en dat aansluit bij de verplichtingen uit de European Health Data Space (EHDS).

4.2 Wegiz

Het wetsvoorstel heeft enkel als doel om te voorzien in de wettelijke grondslagen voor het uitvoeren van een publieke taak en het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens in het kader van grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsinformatie. De manier waarop de gegevens worden uitgewisseld tussen de zorgaanbieders binnen de lidstaten wordt niet in het wetsvoorstel geregeld. De Wegiz richt zich op elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders in Nederland.

Op de Meerjarenagenda Wegiz staan de gegevensuitwisselingen die geschikt zijn om als eerste verplicht elektronisch te laten verlopen. Er zit overlap en verschil tussen de gegevensuitwisselingen uit de Meerjarenagenda Wegiz en de categorieën van gezondheidsinformatie die straks elektronisch beschikbaar gesteld moeten gaan worden ingevolge de EHDS. Er wordt onderzocht welke van de elementen uit de categorieën gezondheidsinformatie die op grond van de EHDS beschikbaar gesteld moeten worden al in Nederland worden ingebouwd in systemen en zorgprocessen voor de geprioriteerde gegevensuitwisselingen van de Meerjarenagenda van de Wegiz, en hoe samenhang tussen beide kan worden geborgd.² Voor het NCPeH-NL geldt dat aangesloten wordt op de ontwikkelingen die plaatsvinden binnen het nationale stelsel en de verplichtingen die daar (gaan) gelden.

5. Overige vragen

5.1 Transcodering en mapping

Eén respondent heeft de vraag gesteld welke risico's er zijn geïdentificeerd in de DPIA in relatie tot transcodering en mapping en welke maatregelen hiervoor zijn genomen. De respondent geeft aan dat er namelijk een risico is van verlies aan informatie of verandering van betekenis, die mogelijk gevolgen heeft voor de beslissingen van de buitenlandse zorgverlener met betrekking tot de zorgverlening aan de Nederlandse patiënt.

Bij het NCPeH-NL vindt een mapping en zo nodig transcodering plaats van de door een zorgaanbieder aangeleverde data naar het format van de patiëntsamenvatting met Europese coderingen. NCPeH-NL maakt voor het vertalen gebruik van de vertaaltabellen van Nictiz. Nictiz levert periodiek de vertalingen aan van de Nederlandse codes naar de Europese codes in de zogeheten Master Value Catalog (MVC). In het ontvangende land (land B) vindt de vertaling plaats vanuit de Europese codes naar de eigen taal c.q. coderingen. Het risico op fouten door het NCPeH-NL bij transcodering van Nederlandse patiëntgegevens naar het Europese codestelsel is in de DPIA meegenomen. De maatregelen die hiervoor getroffen zijn is dat de patiëntgegevens ook in het Nederlands aan de patiënt in het B-land kunnen worden verstrekt. Daarnaast wordt de kwaliteit van de vertaaltabellen geborgd middels bewakingsprocessen. Ook hebben het CIBG en Nictiz afspraken gemaakt over de kwaliteitsborging van de vertaaltabellen.

5.2 NCPeH-NL

In één van de reacties op de internetconsultatie wordt gesteld dat de noodzakelijkheid van inmenging door de overheid onvoldoende overtuigend is onderbouwd en dat er vanuit het oogpunt van subsidiariteit niet wordt ingegaan op alternatieven voor inrichting van het NCPeH-NL. Met het aanwijzen van een publieke organisatie, het CIBG, als het NCPeH-NL krijgt de minister van VWS een rol in de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens in het primaire zorgproces. Dit is

² Kamerstukken II 2024/25 27529, nr. 328

inderdaad een novum. De rol van de overheid bij deze verwerkingen is echter zeer beperkt. De overheid zal hoofdzakelijk de technische toegangspoort in beheer nemen.

Op basis van de Richtlijn 2011/24/EU wijst een lidstaat een NCPeH aan. In 2018 heeft VWS een subsidie gekregen van de EC voor de realisatie van een Nederlands NCPeH om aan te sluiten op MyHealth@EU voor het grensoverschrijdend uitwisselen van medische informatie. De inrichting van een NCPeH moet gebeuren conform de Europese richtlijnen en regelgeving. De EC toetst lidstaten uitgebreid op de naleving van deze eisen. Doordat de implementatie van het NCPeH conform EU vereisten dient te geschieden en de naleving ervan structureel wordt gemonitord, ligt de verantwoordelijkheid voor naleving bij de lidstaat, en daarmee de overheid (VWS). In de door VWS ondertekende subsidievoorwaarden is tevens opgenomen dat het NCPeH op nationaal niveau moet worden geïmplementeerd, onder de politieke verantwoordelijkheid van de minister van VWS. Om volledige regie te kunnen voeren op het nemen van deze verantwoordelijkheid is er daarom voor gekozen het beheer, inclusief de uitvoering, van het NCPeH toe te wijzen aan een publieke organisatie waarop de minister van VWS, al dan niet directe, sturing heeft.

Op grond van het wetsvoorstel is de minister van VWS belast met de inrichting, beschikbaarstelling, instandhouding, werking, beveiliging en het beheer van het NCPeH-NL. De minister van VWS krijgt hiermee een rol in de verwerking van (bijzondere persoonsgegevens) in het primaire zorgproces. Een publiekrechtelijke organisatie is in beginsel de aangewezen organisatie om de publiek taak, namens de minister uit te voeren. Het CIBG is gezien diens huidige voorzieningen, het meest passend. Het CIBG heeft de benodigde ervaring in het beheer van registers, verwerken van (gecertificeerde) gegevens en het bieden van dienstverlening aan zorg professionals. In juni 2019 is besloten dat het CIBG namens de minister van VWS het NCPeH-NL zal gaan beheren. Het CIBG heeft in 2019 een uitvoeringstoets gedaan en aangegeven deze taak te kunnen en willen uitvoeren. Het bovenstaande is nader toegelicht in de memorie van toelichting.

5.3 Cijfers

In de reacties op de internetconsultatie is verzocht om de probleemstelling van het wetsvoorstel nader te duiden. Tevens is verzocht om met cijfers te onderbouwen in hoeverre er behoefte is aan het wetsvoorstel. Onderstaand een nadere toelichting, die ook in de memorie van toelichting is opgenomen.

Steeds meer mensen die in de Europese Unie wonen, steken de landsgrenzen over om te werken, te studeren, familieleden te bezoeken of om andere redenen. In 2022 werkten ruim 600.000 Nederlandse burgers in een andere lidstaat, dat is 3.6% van alle Nederlanders.³ Voor deze groepen is het van groot belang om de grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens goed te regelen. De meest recente gegevens dateren uit 2014, waarin 1% van de Nederlanders behoefte had aan geplande zorg over de grens en 2% aan ongeplande zorg.⁴ Daarnaast publiceert het Zorginstituut Nederland jaarlijks cijfers over de (gedeclareerde) zorgkosten bij grensoverschrijdende zorg op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw). In 2023 ging het om een bedrag van €500 miljoen voor gemaakte kosten bij buitenlandse zorgverleners door personen die Zvw-verzekeringsplichtig waren in Nederland en € 309 miljoen voor verdragsgerechtigden, zoals gepensioneerden.

³ Peter Ekamper (2023), Nederlanders elders in Europa. Demos: bulletin over bevolking en samenleving 39 (7): (ook gepubliceerd in het Financieel Dagblad van 4 september 2023).

⁴ [Eurobarometer 425](#).

Deze toegenomen mobiliteit van burgers tussen landen in de EU maakt dat steeds meer mensen een beroep doen op zorg buiten hun eigen land. Het tijdig toegang hebben tot elektronische gezondheidsgegevens voor de diagnose en behandeling van een cliënt is cruciaal. Deze persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens kunnen persoonsgegevens omvatten die verband houden met de gezondheid van de cliënt, waaronder gegevens over de medische voorgeschiedenis, de diagnoses en behandelingen, de medicatie, allergieën, vaccinaties, radiologische beelden, laboratoriumresultaten en andere medische gegevens.

Tijdige en volledige toegang van zorgverleners tot de gezondheidsgegevens van hun cliënten is van fundamenteel belang om de continuïteit van de zorg te waarborgen, dubbel werk en fouten te voorkomen en de kosten te drukken. Door een gebrek aan interoperabiliteit tussen lidstaten hebben zorgverleners in veel gevallen echter geen toegang tot de elektronische gegevens over de gezondheid van hun cliënt, wanneer diegene in een andere lidstaat woont. Dit maakt het lastiger om optimale medische beslissingen te nemen, wat zowel voor de gezondheidszorgstelsel als voor de natuurlijke personen aanzienlijke kosten met zich meebrengt en tot slechtere gezondheidsresultaten voor natuurlijke personen kan leiden.

5.4 Kosten

Er bestaan vragen omtrent de uitvoeringskosten van het wetsvoorstel voor zorgaanbieders. Twee respondenten geven aan een financiële compensatie van de zorgaanbieders te wensen. Op basis van het huidige wetsvoorstel, waarbij aansluiting vrijwillig is, wordt een groot deel gefinancierd door het ministerie van VWS. Er worden momenteel geen kosten in rekening gebracht om gebruik te maken van de diensten van het NCPeH-NL. Er kunnen in mindere mate financiële gevolgen zijn voor zorgverleners en zorgaanbieders. Dit omvat onder andere het inrichten en/of wijzigen van processen, het trainen van eigen personeel in het gebruik van het NCPeH-NL en eventuele activiteiten die nodig zijn voor het aansluitproces. In het wetsvoorstel is opgenomen dat de aansluitvoorwaarden nader kunnen worden uitgewerkt bij of krachtens AMvB. Hierbij wordt onderzocht op welke wijze dit wordt ingericht en is het uitgangspunt dat de vereiste inspanning voor zorgaanbieders zo laag mogelijk wordt gehouden.

5.5 Caribisch Nederland

Eén respondent geeft aan dat er niet lijkt te zijn nagedacht over het Caribisch deel van Nederland. Het wetsvoorstel heeft geen gevolgen voor Caribisch Nederland. Met het wetsvoorstel wordt de richtlijn 2011/24/EU geïmplementeerd en deze voorziet in uitwisseling tussen lidstaten van de Europese Unie en andere landen die partij zijn bij de EER.

6 Vervolgproces

De Raad van State heeft op 2 juli 2025 haar advisering op het wetsvoorstel gedeeld. Momenteel worden de opmerkingen verwerkt en gewerkt aan het nader rapport en aan de bijbehorende AMvB.

